IDENTITÉS

FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION / MESURE CORRECTIVE DE SECURITE

URGENT – MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ
LEVE-PATIENT MAJORQUE 825012

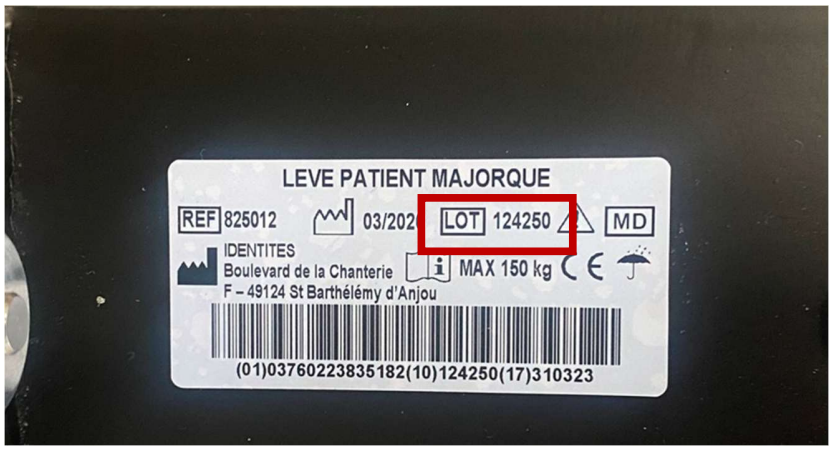
Date		28/10/2026
N° Fiche		2026_FSCA_001
Type d'action		**X Notification de sécurité**
Déclaration d'incident (ANSM)		○ Oui **X Non**
Destinataires		- Distributeurs/Revendeurs - Pharmaciens - Utilisateurs finaux
Article	Référence Identités	825012
	Désignation	Lève-patient Majorque
	N° lots concernés	**LOTS : 69221, 74867, 76143, 79018, 84418, 90781, 107961, 113411, 124250** **Lots commercialisés du 26/04/2021 au 20/08/2026**
Objet et risques potentiels		À la suite d'essais réalisés selon la norme NF EN ISO 10535, nous avons identifié trois points sur ce modèle : 1. Les crochets de la barre de préhension sont ouverts. Si une boucle de sangle n'est pas correctement engagée, elle pourrait se désengager pendant un transfert. Ce désengagement pourrait entraîner la chute du patient et des blessures graves. 2. Le moteur peut lever une charge supérieure à la charge maximale prévue. Le dépassement de la charge maximale peut entraîner une défaillance du système de levage. 3. L'espace entre une poignée et la structure est réduit et présente un risque de pincement des doigts. À ce jour, aucun incident ni aucune réclamation n'a été signalé.
Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur		Nous vous invitons à prendre les mesures indiquées ci-dessous : • Avant chaque levage, vérifiez que **chaque boucle de sangle est complètement engagée au fond du crochet**. Ne levez jamais si ce n'est pas le cas. • Levez le patient de quelques centimètres seulement, jusqu'à ce que la sangle soit tendue, puis arrêtez le levage. Vérifiez que chaque boucle est toujours engagée au fond du crochet (voir le schéma de la notice révisée). Si ce n'est pas le cas, redescendez le patient et repositionnez la boucle avant de poursuivre. • Pendant le déplacement, maintenez le patient le plus bas possible et évitez les chocs et les à-coups. • **Ne dépassez jamais la charge maximale de 150 kg** (patient et sangle compris).

IDENTITÉS	FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION / MESURE CORRECTIVE DE SECURITE
	URGENT – MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ LEVE-PATIENT MAJORQUE 825012

	• Manipulez le lève-patient uniquement par les zones de préhension, en gardant les doigts éloignés de la structure. • Remplacez l'ancienne notice par la notice révisée jointe à cet avis. • Si ces consignes ne peuvent pas être appliquées, n'utilisez pas le dispositif et contactez notre service SAV. • Diffusez cet avis à tous les utilisateurs du dispositif et affichez-le à proximité de l'appareil. • Retournez le formulaire de réponse ci-joint **sous 10 jours**, même si vous ne possédez plus le dispositif.
Actions du fabricant	Nous étudions les mesures correctives possibles concernant la barre de préhension et la limitation de la charge levable. Nous vous informerons des suites données à cet avis au plus tard le 15/01/2027. Sur la base de notre évaluation des risques, l'utilisation du dispositif reste possible sous réserve du strict respect des consignes ci-dessus
Transmission de la fiche d'avertissement	Cette fiche doit être transmise aux personnes de votre organisation qui pourraient être concernées, ou à toute organisation (centres de soins) pour lesquelles des produits pouvant être affectés ont été transmis. Merci de bien vouloir faire suivre cette fiche aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact. Merci de bien vouloir prendre conscience de cette fiche et de l'action résultante pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective

Récupération du numéro de lot :

Le numéro de lot est indiqué sur l'étiquette produit collée au niveau de la base.



Conscients des perturbations que cette situation peut engendrer et afin de vous accompagner, nos services se tiennent à votre entière disposition pour tout complément d'information :

Par téléphone au +33 (0)2 41 96 18 48 ou par courriel : sav@identites.tm.fr

IDENTITÉS	FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION / MESURE CORRECTIVE DE SECURITE
	URGENT – MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ LEVE-PATIENT MAJORQUE 825012

L'ANSM a été informée de cette action. Veillez à ce que toutes les personnes concernées soient tenues informées de cette mesure corrective afin de garantir l'efficacité de celle-ci.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à l'ANSM par courriel à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par téléphone au +33 (0)1.55.87.30.00. Nous sommes sincèrement désolés pour le désagrément causé par cette mesure et vous sommes reconnaissants pour l'attention que vous porterez à cet avis.

Nous vous prions d'agréer l'expression de nos sincères salutations.

ACCUSE DE RECEPTION

FORMULAIRE DE REPONSE

Notification urgente : **IDENTITES 49 - 2026_FSCA_001**

28/10/2026

A l'attention de :

- Distributeurs/Revendeurs
- Pharmaciens
- Utilisateurs finaux

Coordonnées : Par téléphone au +33 (0)2 41 96 18 48 ou courriel : sav@identites.tm.fr

Information	À compléter par le client
Établissement / société	
Adresse	
Nom et fonction du signataire	
Téléphone / email	
Numéros de lot concernés	
Nombre de lève-patients MAJORQUE en service	

Cochez les cases correspondantes :

- ☐ J'ai reçu et lu l'avis de sécurité.
- ☐ J'ai diffusé l'avis et les consignes à tous les utilisateurs concernés.
- ☐ J'ai remplacé l'ancienne notice par la notice révisée.
- ☐ J'ai transmis l'avis aux établissements ou personnes à qui j'ai fourni ce dispositif
- ☐ Je ne possède plus de lève-patient MAJORQUE concerné.

IDENTITÉS	FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION / MESURE CORRECTIVE DE SECURITE
	URGENT – MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ LEVE-PATIENT MAJORQUE 825012

Date : **Signature :**

Merci de renvoyer ce formulaire sous 10 jours ouvrés par courrier ou par courriel sav@identites.tm.fr.
Nous vous prions une nouvelle fois de nous excuser pour la gêne occasionnée.